

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ
PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

**Koninklijk besluit betreffende vernis en
deklagen die bestemd zijn om in aanraking te
worden gebracht met voedingsmiddelen**

**Arrêté royal concernant les vernis et
revêtements destinés à entrer en contact avec
les denrées alimentaires**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze
Groet.

A tous présents et à venir,
Salut.

Gelet op verordening (EG) nr. 1935/2004 van het
Europees Parlement en de Raad van 27 oktober
2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om
met levensmiddelen in contact te komen
met houdende intrekking van de Richtlijnen
80/590/EEG en 89/109/EEG;

Vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement
européen et du Conseil du 27 octobre 2004
concernant les matériaux et objets destinés à entrer
en contact avec des denrées alimentaires et
abrogeant les directives 80/590/CEE et
89/109/CEE;

Gelet op verordening (EU) nr. 10/2011 van de
Commissie van 14 januari 2011 betreffende
materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd
om met levensmiddelen in contact te komen;

Vu le règlement (EU) n° 10/2011 de la
Commission du 14 janvier 2011 concernant les
matériaux et objets en matière plastique destinés à
entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de
bescherming van de gezondheid van de verbruikers
op het stuk van de voedingsmiddelen en andere
producten, artikel 3, 2°, a), vervangen bij de wet van
22 maart 1989;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection
de la santé des consommateurs en ce qui concerne
les denrées alimentaires et les autres produits,
l'article 3, 2°, a), remplacé par la loi du 22 mars
1989;

Gelet op het advies van de inspecteur van
Financiën, gegeven op 15 oktober 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15
octobre 2015;

Gelet op de mededeling aan de Europese
Commissie, op 28 maart 2014, met toepassing van
artikel 5, lid 1, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van
het Europees Parlement en de Raad van 9
september 2015 betreffende een
informatieprocedure op het gebied van normen en
technische voorschriften en regels betreffende de
diensten van de informatiemaatschappij;

Vu la communication à la Commission
européenne, le 28 mars 2014, en application de
l'article 5, alinéa 1, de la Directive (UE) 2015/1535
du Parlement européen et du Conseil du 9
septembre 2015 prévoyant une procédure
d'information dans le domaine des réglementations
techniques et des règles relatives aux services de la
société de l'information;

Gelet op het advies 59.169/3 van de Raad van
State, gegeven op 25 april 2016, met toepassing van
artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de
Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis 59.169/3 du Conseil d'Etat, donné le 25
avril 2016, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa
1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées
le 12 janvier 1973;

Overwegende het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 22 juni 2015;

Overwegende resolutie ResAP (2004)¹ van de Raad van Europa betreffende vernis dat bestemd is om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUTEN WIJ:

Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op lakken in afgewerkte staat die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen en voor dit doel worden ontworpen.

Dit besluit is van toepassing op de volgende soorten vernis:

Vernis voor materialen en voorwerpen in metaal;

Vernis voor soepele materialen en voorwerpen;

3. Vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie.

Art. 2. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° Vernis en deklagen, verder vernis genoemd: materiaal in afgewerkte staat hoofdzakelijk op basis van organisch materiaal, toegepast op een onderlaag onder de vorm van een film teneinde een beschermende laag te creëren en/of in de onderlaag bepaalde technische eigenschappen tot stand te brengen;

2° Vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie: zogenoemde vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie worden ter plaatse toegepast op het oppervlak dat in contact komt met voedingsmiddelen van containers of stockagetanks van meer dan 10 000 liter en/of het buizenet waarmee ze uitgerust of verbonden zijn;

3° Monomeer of andere uitgangsstof:

Considérant l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 22 juin 2015;

Considérant la résolution ResAP (2004)¹ du Conseil de l'Europe relative aux vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Article 1^{er}. Champ d'application

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux vernis qui, à l'état fini, sont destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et conçus à cette fin.

Cet arrêté s'applique aux types de vernis suivants :

1. Vernis pour matériaux et objets en métal ;
2. Vernis pour matériaux et objets souples ;
3. Vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité.

Art. 2. Définitions

Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° Vernis et revêtements, plus loin appelé vernis: matériau fini, préparé essentiellement à partir de matières organiques et appliqué sur un substrat sous la forme d'un film pour créer une couche protectrice et/ou conférer au substrat certaines propriétés techniques ;

2° Vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité : vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité sont appliqués sur site, sur la surface en contact avec la denrée, aux conteneurs ou aux citernes de stockage de plus de 10000 litres et/ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés ;

3° Monomère ou autre substance de départ :

- a) een stof die een of ander polymerisatieproces ondergaat om polymeren te vervaardigen, of
- b) een natuurlijke of synthetische macromoleculaire stof die bij de vervaardiging van gemodificeerde macromoleculen wordt gebruikt, of
- c) een stof die wordt gebruikt om bestaande natuurlijke of synthetische macromoleculen te modificeren;

4° Additief: een stof die opzettelijk wordt toegevoegd om tijdens de verwerking van vernissen of in het afgewerkte materiaal of voorwerp een fysisch of chemisch effect te bewerkstelligen; het is de bedoeling dat deze stof in het afgewerkte materiaal of voorwerp aanwezig is;

5° Hulpmiddel: een stof die gebruikt wordt om een geschikt medium voor de vervaardiging van een polymeer of vernis te verkrijgen; deze stof kan in het afgewerkte materiaal of voorwerp aanwezig zijn, maar het is niet de bedoeling dat de stof daarin aanwezig is of daarin een fysisch of chemisch effect heeft.

Art. 3. Algemene bepaling

De vernissen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, moeten geproduceerd zijn in overeenstemming met:

- verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen;
- verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

Art. 4. Samenstelling van monomeren

§1. 1° Enkel de monomeren en andere uitgangsstoffen die voorkomen in de lijst van de toegelaten substanties van bijlage I van verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, mogen opzettelijk worden gebruikt bij de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen en onder voorbehoud van de erin geformuleerde beperkingen en/of specificaties, behalve wanneer

- a) une substance soumise à tout type de procédé de polymérisation afin de fabriquer des polymères, ou
- b) une substance macromoléculaire naturelle ou synthétique utilisée pour la fabrication de macromolécules modifiées, ou
- c) une substance utilisée pour modifier des macromolécules existantes, naturelles ou synthétiques;

4° Additif : une substance ajoutée volontairement afin d'obtenir un effet physique ou chimique lors de la transformation du vernis ou de modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final, et qui est destinée à être présente dans le matériau ou l'objet final;

5° Auxiliaire de production : toute substance utilisée pour servir de milieu propice à la fabrication de polymères ou de vernis, qui peut être présente mais n'est pas destinée à être présente dans les matériaux ou objets finaux et qui ne modifie pas les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final.

Art. 3. Disposition générale

Les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent être fabriqués conformément aux :

- règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Art. 4. Composition des monomères

§1^{er}. 1° Seuls les monomères et autres substances de départ figurant sur la liste des substances autorisées établie à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être utilisés intentionnellement dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées à l'exception de

het gebruik in specifieke kunststoffen wordt vermeld.

2° In afwijking van §1, 1°, mogen andere monomeren en uitgangsstoffen worden gebruikt dan deze die voorkomen in de lijst van bijlage I van verordening (EU) nr. 10/2011 en die zijn toegelaten door een lidstaat van de Europese Unie voor het gebruik in materialen bestemd om in contact te komen met levensmiddelen, voor de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen volgens de strengste beperkingen en/of specificaties.

3° In afwijking op §1, 1° en 2°, mogen andere monomeren en uitgangsstoffen worden gebruikt bij de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen, dan deze die voorkomen in de lijst van bijlage I bij verordening (EU) nr. 10/2011, en geëvalueerd met toepassing van de richtlijnen van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, en die het voorwerp heben uitgemaakt van een gunstig advies van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid of een evenwaardige bevoegde wetenschappelijke instelling.

4° In afwijking op §1, 1°, 2° en 3°, mogen monomeren en andere uitgangsstoffen opzettelijk worden gebruikt onder de volgende voorwaarden:

a) artikel 3 van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wordt nageleefd en,

b) niet migreren in een detecteerbare hoeveelheid in levensmiddelen met een conventionele limiet van 0.01mg per kg levensmiddel of levensmiddelen-simulant en,

c) niet ingedeeld zijn als mutageen, kankerverwekkend of giftig voor de voortplanting (CMR) overeenkomstig de criteria van verordening 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en niet onder nanovorm inclusief onzuiverheden, deze stoffen vereisen in alle gevallen een specifieke beoordeling van hun eigenschappen, het beoogde gebruik en de mate van blootstelling in geval van migratie of vrijgave in het levensmiddel en,

la mention d'utilisation dans des plastiques spécifiques.

2° Par dérogation au §1^{er}, 1°, les monomères et substances de départ autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et approuvés par un état membre de l'Union européenne pour une utilisation dans les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires peuvent être utilisés pour la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires aux restrictions et/ou spécifications les plus strictes.

3° Par dérogation au §1^{er}, 1° et 2°, les monomères et substances de départ, autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et évalués en appliquant les lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et ayant fait l'objet d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou d'une instance scientifique compétente équivalente, peuvent être utilisés dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

4° Par dérogation au §1^{er}, 1°, 2° et 3°, les monomères et autres substances de départ peuvent être utilisés intentionnellement aux conditions suivantes :

a) de respecter l'article 3 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et,

b) ne pas migrer à une quantité détectable dans les denrées alimentaires à une limite conventionnelle inférieure à 0.01mg par kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrées alimentaires et,

c) ne pas être classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) conformément aux critères du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et ne pas être sous forme nanométrique en ce compris les impuretés, ces dernières nécessitent en tous les cas une évaluation spécifique de leurs propriétés, de leurs utilisations prévues et de l'ampleur de l'exposition

d) wanneer beschikbare en geldige (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR's) suggeren dat de stof van genotoxische aard kan zijn en wanneer in vitro en/of in vivo-testen die voldoen aan de criteria gesteld door EFSA ontbreken, moet de stof worden onderworpen aan de in het vorige punt genoemde uitsluiting en,

e) de verklaring van conformiteit bedoeld in artikel 8 van dit besluit bevat een vermelding overeenkomstig welke het principe van de niet-migratie is toegepast.

§2. De monomeren of andere uitgangsstoffen kunnen het voorwerp uitmaken van een evaluatie door de Hoge Gezondheidsraad overeenkomstig het koninklijk besluit van 30 januari 1979 tot vaststelling van de procedure voor inschrijving op de lijsten van toegelaten stoffen in de voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in contact te komen voor wijzigingen van diezelfde lijsten.

Art. 5. Samenstelling van de additieven

§1. 1° Enkel de additieven die voorkomen in de lijst van de toegelaten substanties van bijlage I van verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, mogen opzettelijk worden gebruikt bij de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen en onder voorbehoud van de erin geformuleerde beperkingen en/of specificaties, behalve wanneer het gebruik in specifieke kunststoffen wordt vermeld. Deze beperking is niet van toepassing op de kleurstoffen en de solventen.

2° In afwijking van §1, 1°, mogen andere additieven worden gebruikt dan deze die voorkomen in de lijst van bijlage I van verordening (EU) nr. 10/2011 en die zijn toegelaten door een lidstaat van de Europese Unie voor het gebruik in materialen bestemd om in contact te komen met levensmiddelen, voor de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen volgens de strengste beperkingen en/of specificaties.

dans le cas d'une migration ou libération dans les aliments et,

d) quand des modèles disponibles et valides de la relation (quantitative) structure-activité (R(Q)SA) suggèrent que la substance peut avoir un caractère génotoxique et faute d'essais in vitro et/ou in vivo répondant aux critères de l'EFSA permettant d'invalider cette suggestion, la substance doit être également objet de l'exclusion mentionnée au point précédent et,

e) la déclaration de conformité mentionnée à l'article 8 du présent arrêté contient une mention selon laquelle le principe de non-migration est utilisé.

§2. Les monomères ou autres substances de départ peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique par le Conseil supérieur de la Santé conformément à l'arrêté royal du 30 janvier 1979 déterminant la procédure d'inscription sur les listes de substances autorisées dans les objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les modifications des mêmes listes.

Art. 5. Compositions des additifs

§1. 1° Seuls les additifs figurant sur la liste des substances autorisées établie dans l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être utilisés intentionnellement dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées à l'exception de la mention d'utilisation dans des plastiques spécifiques. Cette limitation ne s'applique pas aux colorants et aux solvants.

2° Par dérogation au §1^{er}, 1°, les additifs autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et approuvés par un état membre de l'Union européenne pour une utilisation dans les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires peuvent être utilisés pour la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires aux restrictions et/ou spécifications les plus strictes.

3° In afwijking op §1, 1° en 2°, mogen andere additieven worden gebruikt bij de fabricage van vernis bestemd om in contact te komen met levensmiddelen, dan deze die voorkomen in de lijst van bijlage I bij verordening (EU) nr. 10/2011, en geëvalueerd met toepassing van de richtlijnen van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, en die het voorwerp hebben uitgemaakt van een gunstig advies van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid of een evenwaardige bevoegde wetenschappelijke instelling.

4° In afwijking op §1, 1°, 2° en 3°, mogen additieven opzettelijk worden gebruikt onder de volgende voorwaarden:

a) artikel 3 van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, wordt nageleefd en,

b) niet migreren in een detecteerbare hoeveelheid in levensmiddelen of levensmiddelen-simulanten met een conventionele limiet van 0.01mg per kg levensmiddel of levensmiddelensimulant en,

c) niet ingedeeld zijn als mutageen, kankerverwekkend of giftig voor de voortplanting (CMR) overeenkomstig de criteria van verordening 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en niet onder nanovorm inclusief onzuiverheden, deze stoffen vereisen in alle gevallen een specifieke beoordeling van hun eigenschappen, het beoogde gebruik en de mate van blootstelling in geval van migratie of vrijgave in het levensmiddel en,

d) wanneer beschikbare en geldige (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR's) suggeren dat de stof van genotoxische aard kan zijn en wanneer in vitro en/of in vivo-testen die voldoen aan de criteria gesteld door EFSA ontbreken, moet de stof worden onderworpen aan de in het vorige punt genoemde uitsluiting en,

e) de verklaring van conformiteit bedoeld in artikel 8 van dit besluit bevat een vermelding overeenkomstig welke het principe van de niet-migratie is toegepast.

3° Par dérogation au §1, 1° et 2°, les additifs, autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et évalués en appliquant les lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et ayant fait l'objet d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou d'une instance scientifique compétente équivalente, peuvent être utilisés dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

4° Par dérogation au §1, 1°, 2° et 3°, les additifs de départ peuvent être utilisés intentionnellement aux conditions suivantes :

a) de respecter l'article 3 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et,

b) ne pas migrer à une quantité détectable dans les denrées alimentaires ou de simulant de denrées alimentaires à une limite conventionnelle inférieure à 0.01mg par kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrées alimentaires et,

c) ne pas être classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) conformément aux critères du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et ne pas être sous forme nanométrique en ce compris les impuretés, ces dernières nécessitent en tous les cas une évaluation spécifique de leurs propriétés, de leurs utilisations prévues et de l'ampleur de l'exposition dans le cas d'une migration ou libération dans les aliments et,

d) quand des modèles disponibles et valides de la relation (quantitative) structure-activité (R(Q)SA) suggèrent que la substance peut avoir un caractère génotoxique et faute d'essais in vitro et/ou in vivo répondant aux critères de l'EFSA permettant d'invalider cette suggestion, la substance doit être également objet de l'exclusion mentionnée au point précédent et,

e) la déclaration de conformité mentionnée à l'article 8 du présent arrêté contient une mention selon laquelle le principe de non-migration est utilisé.

§2. De additieven kunnen het voorwerp uitmaken van een evaluatie door de Hoge Gezondheidsraad overeenkomstig het koninklijk besluit van 30 januari 1979 tot vaststelling van de procedure voor inschrijving op de lijsten van toegelaten stoffen in de voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in contact te komen voor wijzigingen van diezelfde lijsten.

Art. 6. Globale migratie

De totale migratie van bestanddelen van vernissen, met uitzondering van vernissen aangebracht op metalen zoals opgenomen in het toepassingsgebied in artikel 1, 1^o, naar levensmiddelsimulanten mag niet hoger zijn dan 10 mg per dm² van de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (mg/dm²).

In afwijking van lid 1 mag de totale migratie van bestanddelen van vernissen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in het verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, naar levensmiddelsimulanten niet hoger zijn dan 60 mg per kg levensmiddelsimulant.

Art. 7. Specifieke migratie

§1. De migratie van bestanddelen van vernissen naar levensmiddelen mag niet hoger zijn dan de vermelde specifieke migratielimieten (SML's). Die SML's worden uitgedrukt in mg stof per kg levensmiddel (mg/kg).

§2. Indien voor een stof geen specifieke migratielimiet of andere beperking is vermeld, geldt een generieke specifieke migratielimiet van 60 mg/kg.

§3 In afwijking van paragrafen 1 en 2 mag de migratie van additieven die tevens zijn toegelaten als levensmiddelenadditief bij verordening (EG) nr. 1333/2008 of als aroma bij verordening (EG) nr. 1334/2008 niet zodanig zijn dat het additief een

§2. Les additifs peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique par le Conseil supérieur de la Santé conformément à l'arrêté royal du 30 janvier 1979 déterminant la procédure d'inscription sur les listes de substances autorisées dans les objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les modifications des mêmes listes.

Art. 6. Migration globale

Les vernis, à l'exception des vernis sur métaux comme repris dans la champ d'application dans article 1, 1^o, ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 10 mg de constituants totaux par dm² de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm²).

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens du règlement(UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 60 milligrammes de constituants totaux par kg de simulant de denrée alimentaire.

Art. 7. Migration spécifique

§1^{er}. Les vernis ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires en des quantités dépassant les limites de migration spécifiques (LMS) établies. Ces limites de migration spécifiques sont exprimées en mg de substance par kg de denrée alimentaire (mg/kg).

§2. Une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg s'applique aux substances pour lesquelles aucune limite de migration spécifique ou autre restriction n'est prévue.

§3 Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les additifs qui sont également autorisés en tant qu'additifs alimentaires par le règlement (CE) n° 1333/2008 ou en tant qu'arômes par le règlement(CE) n° 1334/2008 ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités

technisch effect in het uiteindelijke levensmiddel heeft en mag deze migratie niet:

1° hoger zijn dan de beperkingen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 of (EG) nr. 1334/2008 en bij dit besluit in levensmiddelen waarin het gebruik van het desbetreffende additief als levensmiddelenadditief of aroma toegestaan is, of

2° hoger zijn dan de beperkingen bij dit besluit in levensmiddelen waarvoor het gebruik van het additief als levensmiddelenadditief of aroma niet toegestaan is.

§4. In afwijking van paragrafen 1 en 2, zijn de specifieke migratie limieten niet van toepassing voor vernissen aangebracht op metalen die onder het toepassingsgebied vallen van de Resolutie CM/Res(2013)9 van de Raad van Europa.

Art. 8. Overeenstemming specifieke migratie

§1. Om de overeenstemming na te gaan worden de specifieke migratiewaarden uitgedrukt in mg/kg onder gebruikmaking van de werkelijke oppervlakte-volumeverhouding bij feitelijk of te verwachten gebruik.

§2. In afwijking van paragraaf 1 wordt voor:

1° recipiënten en andere voorwerpen die minder dan 500 milliliter of gram, dan wel meer dan 10 liter bevatten of voor dergelijke hoeveelheden bestemd zijn,

2° materialen en voorwerpen waarvoor vanwege hun vorm een schatting van de relatie tussen de oppervlakte van dergelijke materialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in contact komt, onuitvoerbaar is,

3° de vernis folie en film die nog niet met levensmiddelen in contact komen,

4° de vernis folie en film die minder dan 500 milliliter of gram, dan wel meer dan 10 liter bevatten,

de migratie uitgedrukt in mg/kg onder gebruikmaking van een oppervlakte-volumeverhouding van 6 dm² per kg levensmiddel.

modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent:

1° excéder les restrictions prévues dans le règlement (CE) n° 1333/2008 ou (CE) n° 1334/2008 ou dans le présent arrêté pour les denrées alimentaires dans lesquelles l'utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est autorisée; ou

2° excéder les restrictions prévues dans le présent arrêté pour les denrées alimentaires dans lesquelles l'utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas autorisée.

§4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, pour les vernis sur métaux, les limites de migration spécifiques relative aux métaux relevant du champ d'application de la Résolution CM/Res(2013)9 du Conseil de l'Europe ne s'appliquent pas.

Art. 8. Verification migration spécifique

§1^{er}. Aux fins de la vérification de la conformité, les valeurs de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg, sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues.

§2. Par dérogation au paragraphe 1, pour:

1° les récipients et autres objets vernis contenant ou destinés à contenir moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

2° les matériaux et objets vernis pour lesquels, en raison de leur forme, il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface des matériaux et objets et la quantité de denrées alimentaires en contact avec eux,

3° les feuilles et films vernis qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires,

4° les feuilles et films vernis contenant moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

la valeur de migration est exprimée en mg/kg, sur la base d'un rapport surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

De eerste alinea is niet van toepassing op vernissen die bestemd zijn om in contact te komen of al in contact komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.

§3. Voorschriften voor het beoordelen van de overeenstemming met de migratielimieten

1° Voor materialen en voorwerpen die al met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimieten bepaald overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk 2, §1.

2° Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimieten overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk 2, §2, punt 2.1, bepaald met levensmiddelen of met de in de bijlage, hoofdstuk 1 beschreven levensmiddelsimulanten.

3° Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, kan om de overeenstemming met de specifieke migratielimiet na te gaan gebruik worden gemaakt van een screeningsmethode overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk 2, § 2, punt 2.2. Indien een materiaal of voorwerp bij deze screening niet aan de migratielimieten blijkt te voldoen, moet het gebrek aan overeenstemming overeenkomstig lid 2 worden bevestigd.

4° Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, wordt de overeenstemming met de totale migratielimiet overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk, § 3, punt 3.1, bepaald met de levensmiddelsimulanten A, B, C, D1 en D2 zoals beschreven in de bijlage, hoofdstuk 1.

5° Voor materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, kan om de overeenstemming met de totale migratielimiet na te gaan gebruik worden gemaakt van een screeningsmethode overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk 2, § 3, punt 3.4. Indien een materiaal of voorwerp bij deze screening niet aan de migratielimiet blijkt te voldoen, moet het gebrek aan overeenstemming overeenkomstig lid 4 worden bevestigd.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux vernis qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

§3. Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration

1° Pour les matériaux et objets qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, §1.

2° Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés à l'annexe, chapitre 1 selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 2, section 2.1.

3° Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration spécifique peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 2, section 2.2. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas les limites de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens de l'alinéa 2.

4° Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité à la limite de migration globale s'effectue dans les simulants de denrées alimentaires A, B, C, D1 et/ou D2 désignés à l'annexe, chapitre 1 selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 3, section 3.1.

5° Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration globale peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 3, section 3.4. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas la limite de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens d'alinéa 4.

6° Testresultaten voor de specifieke migratie in levensmiddelen prevaleren boven testresultaten die met levensmiddelsimulanten zijn verkregen. Testresultaten voor de specifieke migratie in levensmiddelsimulanten prevaleren boven resultaten van screeningsmethoden.

7° Voordat de testresultaten betreffende de specifieke en totale migratie met de migratielimieten worden vergeleken, worden de correctiefactoren in de bijlage, hoofdstuk 2, § 4 op de daar aangegeven wijze toegepast.

8° Omwille van de hoge volumeverhouding / oppervlakte en het herhaaldelijk gebruik tijdens hun levensduur, waardoor de migratie lager is, is dit artikel niet van toepassing op vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie. Voor vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie wordt de overeenstemming met de specifieke migratielimieten bepaald overeenkomstig de bijlage, hoofdstuk 2, §5.

Art. 9. Verklaring van overeenstemming

Vernissen die bestemd zijn om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, dienen, wanneer ze in de handel worden gebracht in een ander stadium dan de verkoop in de detailhandel, vergezeld te gaan van een schriftelijke verklaring van overeenstemming die:

1° in overeenstemming is met artikel 16 van de verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

Die verklaring wordt afgegeven door de fabrikant of een in de Europese Unie gevestigde verkoper en bevat de in hoofdstuk 3 van de bijlage vastgestelde informatie.

Voor vernissen die gebruikt worden zowel voor voedings- als voor niet-voedingstoepassingen, wordt de verklaring van overeenstemming ter beschikking gesteld in het geval de vernis zal worden gebruikt voor contact met levensmiddelen.

2° in geval van stoffen waarvoor bij gebruik in voedingsmiddelen een beperking geldt, verstrekt de fabrikant of een in de Europese Unie gevestigde verkoper, adequate, op grond van experimentele

6° Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen.

7° Avant de comparer les résultats des essais de migration spécifique et globale avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus à l'annexe, chapitre 2, § 4, sont appliqués conformément aux dispositions dudit paragraphe.

8° Cet article ne s'applique pas aux vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité en raison du rapport volume/surface élevée et de l'utilisation répétée au cours de leur vie ce qui réduit la migration. Pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, §5.

Art. 9. Déclaration de conformité

Les vernis qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires, quand ils sont mis dans le commerce à un autre stade que la vente au détail, doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité écrite qui :

1° est conforme à l'article 16 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Cette déclaration est émise par le fabricant ou par un vendeur établi dans la Communauté Européenne et contient les informations mentionnées à l'annexe, chapitre 3.

Pour les vernis utilisés à la fois pour des applications alimentaires et non alimentaires, la déclaration de conformité sera mise à disposition dans le cas où le vernis sera utilisé en contact avec des denrées alimentaires.

2° pour les substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, le fabricant ou un vendeur établi dans la Communauté Européenne fournit des

gegevens of via een theoretische berekening verkregen informatie over de specifieke migratiewaarde van die stoffen alsmede, indien van toepassing, de zuiverheidscriteria overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, op voorwaarde dat ze worden vermeld / deel uitmaken van de toelating voor contact met levensmiddelen zoals vermeld in bijlage I, kolom 10 van verordening (EU) nr. 10/2011, teneinde de gebruiker van deze materialen en voorwerpen in staat te stellen de desbetreffende communautaire bepalingen, of bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot voedingsmiddelen, na te leven.

Art. 10. Wederzijdse herkenning

De bepalingen van dit besluit, met uitzondering van artikel 9, zijn niet van toepassing op producten die wettelijk gefabriceerd en/of in de handel gebracht worden in de andere lidstaten van de Europese Unie of in Turkije of in de landen medeondertekenaars van het akkoord van de Europese Economische Ruimte, onverminderd artikels 34 tot 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Art. 11. Overtredingen

De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van de diverse wettelijke bepalingen.

De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 12. Inwerking treding

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017

Vanaf 1 januari 2018 is de in artikel 8 bedoelde documentatie gebaseerd op de regels met betrekking tot migratietesten zoals bepaald bij artikel 7 van dit besluit, behalve indien de resultaten van de migratietesten die dateren van voor de inwerkingtreding van dit besluit afdoende aantonen dat aan de vereisten van dit besluit is voldaan.

informations adéquates obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique sur leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément à l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, pour autant qu'ils soient référencer dans / fassent parties de leur autorisation dans le contact alimentaire comme indiqué dans l'annexe I, tableau I, colonne 10 du Règlement (UE) No 10/2011, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux et objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

Art. 10. Reconnaissance mutuelle

Les dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 9, ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans les autres Etats membres de l'Union européenne ou en Turquie ou dans les Etats signataires de l'Accord sur l'Espace économique européen, sans préjudice des articles 34 à 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Art. 11. Infractions

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 12. Entrée en vigueur

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2017

A partir du 1er janvier 2018, la documentation visée à l'article 8 du présent arrêté est fondée sur les règles relatives aux essais de migration établies à l'article 7 du présent arrêté, sauf si les résultats d'essai de migration obtenus antérieurement à l'entrée en vigueur de cet arrêté et selon des règles

pertinentes permettent de démontrer que les exigences du présent arrêté sont satisfaites.

Art. 13. Bevoegde ministers

De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 13. Ministres compétents

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui à l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le . , .

Van Koningswege :

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

De Minister van Landbouw,

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

BIJLAGE bij het koninklijk besluit betreffende vernis en deklagen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen

HOOFDSTUK 1 : LEVENSMIDDELSIMULANTEN.

1. Levensmiddelsimulanten

Voor het aantonen van de overeenstemming bij materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de in tabel 1 opgenomen levensmiddelsimulanten gebruikt.

Tabel 1 Lijst van levensmiddelsimulanten

| Levensmiddelsimulant | Aanduiding |
|--|-------------------------|
| Ethanol 10 % (v/v) | Levensmiddelsimulant A |
| Azijnzuur 3 % (m/v) | Levensmiddelsimulant B |
| Citroenzuur 5 g/l voor specifieke migratie bij vernis op metaal | |
| Ethanol 20 % (v/v) | Levensmiddelsimulant C |
| Ethanol 50 % (v/v) | Levensmiddelsimulant D1 |
| Plant aardige olie* | Levensmiddelsimulant D2 |
| Poly(2,6-difeny-p-fenyleenoxide), deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm | Levensmiddelsimulant E |

* Dit kan elke plantaardige olie zijn met een vetzuurverdeling als volgt:

| | | | | | | | |
|--|------|-----|--------|------|-------|------|------|
| aantal koolstofatomen in de vetzuurketen: aantal dubbele bindingen | 6-12 | 14 | 16 | 18:0 | 18:1 | 18:2 | 18:3 |
| vetzuursamenstelling in % (m/m) van de methylesters, bepaald met gaschromatografie | < 1 | < 1 | 1,5-20 | < 7 | 15-85 | 5-70 | <1,5 |

2. Algemene toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen

De levensmiddelsimulanten A, B en C worden gebruikt voor hydrofiele levensmiddelen die hydrofiele stoffen kunnen extraheren. Levensmiddelsimulant B wordt gebruikt voor levensmiddelen met een pH van minder dan 4,5. Levensmiddelsimulant C wordt gebruikt voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % en voor levensmiddelen met een significante hoeveelheid organische bestanddelen waardoor het levensmiddel lipofieler wordt.

De levensmiddelsimulanten D1 en D2 worden gebruikt voor lipofiele levensmiddelen die lipofiele stoffen kunnen extraheren. Levensmiddelsimulant D1 wordt gebruikt voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte van meer dan 20 % en voor olie-in-wateremulsies. Levensmiddelsimulant D2 wordt gebruikt voor levensmiddelen met vrije vetten aan het oppervlak.

Levensmiddelsimulant E wordt gebruikt voor het bepalen van de specifieke migratie naar droge levensmiddelen.

3. Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen voor het bepalen van de migratie in materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen

Voor het bepalen van de migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden de levensmiddelsimulanten voor de desbetreffende levensmiddelen categorie gebruikt zoals aangegeven in tabel 2.

Voor het bepalen van de totale migratie uit materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met verschillende categorieën levensmiddelen of een combinatie daarvan in contact te komen wordt de levensmiddelsimulant gekozen overeenkomstig punt 4.

Tabel 2 bevat de volgende informatie:

kolom 1 (Referentienummer): het referentienummer van de levensmiddelen categorie;

kolom 2 (Omschrijving van de levensmiddelen): geeft aan welke levensmiddelen onder de levensmiddelen categorie vallen;

kolom 3 (Levensmiddelsimulanten): gesplitst in subkolommen voor elke levensmiddelsimulant.

De levensmiddelsimulant waarvoor in de desbetreffende subkolom van kolom 3 een kruisje is aangegeven, moet worden gebruikt voor het bepalen van de migratie van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen.

Voor levensmiddelen categorieën waarbij in de subkolom voor D2 na het kruisje een schuine streep en een getal staan, moet het testresultaat door dat getal worden gedeeld voordat het met de migratielimit wordt vergeleken. Dit getal is de in bijlage V, punt 4.2, bedoelde correctiefactor.

Voor levensmiddelen categorie 01.04 wordt levensmiddelsimulant D2 vervangen door 95 % ethanol.

Voor levensmiddelen categorieën waarvoor het kruisje in subkolom B gevolgd wordt door (*) kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten als de pH van het levensmiddel hoger dan 4,5 is.

Voor levensmiddelen categorieën waarvoor het kruisje in subkolom D2 gevolgd wordt door (**) kan de test met levensmiddelsimulant D2 achterwege worden gelaten als met een geschikte test wordt aangetoond dat er geen “vetcontact” is met het vernis dat met de levensmiddelen in contact komt.

Tabel 2 Specifieke toewijzing van levensmiddelsimulanten aan levensmiddelen

| (1) Referenti nummer | (2) Omschrijving van de levensmiddelen | (3) Levensmiddelsimulanten | | | | | |
|----------------------------|---|-------------------------------|------|---|----|----|---|
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 01 | Dranken | | | | | | |
| 01.01 | Niet-alcoholhoudende dranken of alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte dan 6 % vol of minder: A. transparante dranken: | | X(*) | X | | | |

| | | | | | |
|-------|---|------|---|---|--|
| | water, cider, transparant niet-geconcentreerd of geconcentreerd vruchten- of groentesap, vruchtennectar, limonade, stroop, bitters, aftreksels, koffie, thee, bier, frisdrank, energiedranken en dergelijke, gearomatiseerd water, vloeibaar koffie-extract | | | | |
| | B. niet-transparante dranken: sappen en nectars en frisdrank met vruchtenpulp, most met vruchten, vloeibare chocolade | X(*) | | X | |
| 01.02 | Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte tussen 6 % vol en 20 % vol | | X | | |
| 01.03 | Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van meer dan 20 % en alle roomlikeuren | | | X | |
| 01.04 | Diversen: niet-gedenatureerde ethanol | X(*) | | | Ver- vange n door 95 % ethano l |
| 02 | Granen, van granen afgeleide producten, biscuits, gebak en banketbakkerswerk | | | | |
| 02.01 | Zetmeel | | | | X |
| 02.02 | Granen in ongewijzigde staat, in vlokken, in schilfers (popcorn, cornflakes en dergelijke daaronder begrepen) | | | | X |
| 02.03 | Meel en gries | | | | X |
| 02.04 | Droge deegwaren, bv. macaroni, spaghetti en dergelijke producten en verse deegwaren | | | | X |
| 02.05 | Bakkerijproducten, biscuits, gebak, brood en banketbakkerswerk, droog: | | | | |
| | A. met vetstoffen aan de oppervlakte | | | | X/3 |
| | B. overige | | | | X |
| 02.06 | Bakkerijproducten, gebak, brood, deeg en banketbakkerswerk, vers: | | | | |
| | A. met vetstoffen aan de oppervlakte | | | | X/3 |
| | B. overige | | | | X |
| 03 | Chocolade, suiker en daarvan afgeleide producten | | | | |

| | | | | | | | |
|-------|--|---|------|---|--|-----|---|
| | Suikerwerk | | | | | | |
| 03.01 | Chocolade, met chocolade bedekte producten, surrogaten en met surrogaten bedekte producten | | | | | X/3 | |
| 03.02 | Suikerwerk: | | | | | | |
| | A. in vaste vorm: | | | | | | |
| | I. met vetstoffen aan de oppervlakte | | | | | X/3 | |
| | II. overige | | | | | | X |
| | B. in de vorm van een pasta: | | | | | | |
| | I. met vetstoffen aan de oppervlakte | | | | | X/2 | |
| | II. vochtig | | | X | | | |
| 03.03 | Suiker en producten op basis van suiker: | | | | | | |
| | A. in vaste vorm: kristal- of poedersuiker | | | | | | X |
| | B. melasse, suikerstroop, honing en dergelijke | X | | | | | |
| 04 | Groenten, fruit en verwerkte producten | | | | | | |
| 04.01 | Gehele vruchten, vers of gekoeld, met schil | | | | | | |
| 04.02 | Verwerkt fruit: | | | | | | |
| | A. gedroogde of gedehydrateerde vruchten, geheel, in stukken, of in de vorm van meel of van poeder | | | | | | X |
| | B. vruchten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap of in suikerstroop (jam, compote en dergelijke producten) | | X(*) | X | | | |
| | C. in een vloeistof bewaarde vruchten: | | | | | | |
| | I. in olie | | | | | X | |
| | II. in alcoholhoudende vloeistof | | | | | X | |
| 04.03 | Vruchten in de schaal (aardnoten, kastanjes, amandelen, hazelnoten, walnoten, pijnboompitten en soortgelijke vruchten): | | | | | | |
| | A. van de schaal ontdaan, droog, in schilfers of poeder | | | | | | X |
| | B. van de schaal ontdaan en geroosterd | | | | | | X |
| | C. in de vorm van pasta of crème | X | | | | X | |

| | | | | | | |
|-------|---|---|------|---|---|-------------|
| 04.04 | Gehele groenten, vers of gekoeld, met schil | | | | | |
| 04.05 | Verwerkte groenten: | | | | | |
| | A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, in stukken of in de vorm van meel of van poeder | | | | | X |
| | B. verse groenten, geschild of gesneden | X | | | | |
| | C. groenten in de vorm van puree, conserven, pasta of op eigen sap (ook indien gepekeld of ingelegd) | | X(*) | X | | |
| | D. groenteconserven: | | | | | |
| | I. in olie | X | | | | X |
| | II. in alcoholhoudende vloeistof | | | | X | |
| 05 | Oliën en vetten | | | | | |
| 05.01 | Natuurlijke of bewerkte dierlijke of plantaardige oliën en vetten (cacaoboter, reuzel en uitgesmolten boter daaronder begrepen) | | | | | X |
| 05.02 | Margarine, boter en andere uit emulsies van water in olie bestaande vetten | | | | | X/2 |
| 06 | Dierlijke producten en eieren | | | | | |
| 06.01 | Vis: | | | | | |
| | A. vers, gekoeld, verwerkt, gezouten of gerookt, kuit daaronder begrepen | X | | | | X/3(* *) |
| | B. geconserveerde vis: | | | | | |
| | I. in olie | X | | | | X |
| | II. in water | | X(*) | X | | |
| 06.02 | Schaal-, schelp- en weekdieren (onder meer oesters, mosselen en slakken) | | | | | |
| | A. vers in de schaal of schelp | | | | | |
| | B. van de schaal of schelp ontdaan, verwerkt, geconserveerd of in de schaal of schelp verhit: | | | | | |
| | I. in olie | X | | | | X |
| | II. in water | | X(*) | X | | |

| | | | | | | |
|-------|--|---|------|--|-------------|---|
| 06.03 | Vlees van alle soorten dieren (pluimvee en wild daaronder begrepen): | | | | | |
| | A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt | X | | | X/4(* *) | |
| | B. verwerkte vleesproducten (ham, salami, bacon, worst en andere) of in de vorm van pasta, crème | X | | | X/4(* *) | |
| | C. gemarineerde vleesproducten in olie | X | | | X | |
| 06.04 | Geconserveerd vlees: | | | | | |
| | A. in olie of vet | X | | | X/3 | |
| | B. in water | | X(*) | | X | |
| 06.05 | Eieren in de schaal, eigeel, eiwit | | | | | |
| | A. in poedervorm of gedroogd of bevroren | | | | | X |
| | B. vloeibaar en verhit | | | | X | |
| 07 | Zuivelproducten | | | | | |
| 07.01 | Melk: | | | | | |
| | A. melk en dranken op basis van melk, vol, gedeeltelijk gedehydrateerd en geheel of gedeeltelijk afgeroomd | | | | X | |
| | B. melkpoeder met inbegrip van zuigelingenvoeding (op basis van vollemelkpoeder) | | | | | X |
| 07.02 | Gefermenteerde melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten | | X(*) | | X | |
| 07.03 | Room en zure room | | X(*) | | X | |
| 07.04 | Kaas: | | | | | |
| | A. geheel, met niet-eetbare korst | | | | | X |
| | B. natuurlijke kaas zonder korst of met eetbare korst (gouda, camembert en dergelijke) en smeltkaas | | | | X/3(**) | |
| | C. verwerkte kaas (zachte kaas, cottage cheese en dergelijke) | | X(*) | | X | |
| | D. geconserveerde kaas: | | | | | |
| | I. in olie | X | | | X | |

| | | | | | | |
|-------|--|---|------|---|---|-------------|
| | II. in water (feta, mozzarella en dergelijke) | | X(*) | | X | |
| 08 | Diverse producten | | | | | |
| 08.01 | Azijn | | X | | | |
| 08.02 | Gebakken of geroosterde levensmiddelen: | | | | | |
| | A. patates frites, oliebollen en dergelijke | X | | | | X/5 |
| | B. van dierlijke oorsprong | X | | | | X/4 |
| 08.03 | Preparaten voor soepen, bouillons of sauzen in vloeibare, vaste of poedervorm (extracten, concentraten); gehomogeniseerde samengestelde producten voor menselijke consumptie, kant-en-klaarmaaltijden, gist en rijsmiddelen daaronder begrepen | | | | | |
| | A. in poedervorm of gedroogd: | | | | | |
| | I. vette producten | | | | | X/5 |
| | II. overige | | | | | |
| | B. niet in poedervorm of gedroogd: | | | | | |
| | I. vette producten | X | X(*) | | | X/3 |
| | II. overige | | X(*) | X | | |
| 08.04 | Sauzen: | | | | | |
| | A. waterige producten | | X(*) | X | | |
| | B. vette producten, bv. mayonaise, van mayonaise afgeleide sauzen, slasaus en andere olie-watermengsels, bv. sauzen op basis van kokos | X | X(*) | | | X |
| 08.05 | Mosterd (met uitzondering van mosterdpoeder bedoeld onder nummer 08.14) | X | X(*) | | | X/3(* *) |
| 08.06 | Sandwiches, toast, pizza en dergelijke, met allerlei soorten levensmiddelen: | | | | | |
| | A. met vetstoffen aan de oppervlakte | X | | | | X/5 |
| | B. overige | | | | | |
| 08.07 | Consumptie-ijs | | | X | | |
| 08.08 | Gedroogde levensmiddelen: | | | | | |
| | A. met vetstoffen aan de oppervlakte | | | | | X/5 |

| | | | | | | | |
|-------|---|--|------|--|---|-----|---|
| | B. overige | | | | | | X |
| 08.09 | Bevroren en diepgevroren levensmiddelen | | | | | | X |
| 08.10 | Geconcentreerde extracten met een alcoholgehalte van 6 % vol of meer | | X(*) | | X | | |
| 08.11 | Cacao: | | | | | | |
| | A. cacaopoeder, ook indien met verlaagd of sterk verlaagd vetgehalte | | | | | | X |
| | B. cacaomassa | | | | | X/3 | |
| 08.12 | Koffie, ook indien gebrand, cafeïnevrij of oplosbaar, koffiesurrogaat in korrel- of poedervorm | | | | | | X |
| 08.13 | Aromatische planten en andere planten zoals kamille, kaasjeskruid, munt, thee, lindebloesem en andere | | | | | | X |
| 08.14 | Specerijen en kruiden in natuurlijke staat, zoals kaneel, kruidnagelen, mosterdpoeder, peper, vanille, saffraan, zout en andere | | | | | | X |
| 08.15 | Specerijen en kruiden in olie zoals pesto, kerriepasta | | | | | X | |

4. Voor het bepalen van de totale migratie te gebruiken levensmiddelsimulanten

Om voor alle soorten levensmiddelen aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A en levensmiddelsimulant B en levensmiddelsimulant D2.

Om voor alle soorten levensmiddelen met uitzondering van zure levensmiddelen aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A en levensmiddelsimulant D2.

Om voor alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant D1.

Om voor alle waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant D1 en levensmiddelsimulant B.

Om voor alle waterige levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant C.

Om voor alle waterige en zure levensmiddelen en voor alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20 % aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan, worden testen uitgevoerd met levensmiddelsimulant C en levensmiddelsimulant B.

HOOFDSTUK 2 : MIGRATIETESTEN.

Om te bepalen of de migratie uit materialen en voorwerpen die vernis bevatten aan de voorschriften voldoet, gelden de volgende algemene regels.

Paragraaf 1 : Bepaling van de specifieke migratie uit materialen en voorwerpen die al met levensmiddelen in contact komen

1.1. Monstervoorbehandeling

Het materiaal of voorwerp wordt opgeslagen zoals op het etiket op de verpakking is aangegeven, of indien hiervoor geen aanwijzingen worden gegeven, onder voor het verpakte levensmiddel geschikte omstandigheden. Het levensmiddel moet vóór de houdbaarheidsdatum of andere door de fabrikant om redenen van kwaliteit of veiligheid aangegeven uiterste gebruiksdatum van het materiaal of voorwerp worden verwijderd.

1.2. Testomstandigheden

Als het levensmiddel in de verpakking moet worden verhit, moeten de daarvoor op de verpakking gegeven aanwijzingen worden gevolgd. Delen van het levensmiddel die niet voor consumptie bedoeld zijn, moeten worden verwijderd en weggegooid. De rest wordt gehomogeniseerd en de migratie hierin wordt bepaald. De analyseresultaten moeten altijd worden uitgedrukt op basis van de voor consumptie bedoelde massa van het levensmiddel die met het desbetreffende materiaal in contact komt.

1.3. Analyse van gemigreerde stoffen

De specifieke migratie in het levensmiddel wordt onderzocht met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

1.4. Bijzondere gevallen

Ingeval er verontreiniging is uit andere bronnen dan materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, moet daar bij de controle op de naleving van de desbetreffende materialen rekening mee worden gehouden.

Paragraaf 2 : Bepaling van de specifieke migratie uit materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact komen

2.1. Controlemethode

De controle of de migratie naar levensmiddelen aan de migratielimieten voldoet, vindt plaats onder de meest extreme in de praktijk te verwachten omstandigheden wat tijdsduur en temperatuur betreft, met inachtneming van de punten 1.4, 2.1.1, 2.1.6 en 2.1.7.

De controle of de migratie naar levensmiddelsimulanten aan de migratielimieten voldoet, wordt uitgevoerd aan de hand van conventionele migratietesten overeenkomstig de regels in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.7.

2.1.1. Monstervoorbehandeling

Het materiaal of voorwerp wordt behandeld overeenkomstig de gebruiksaanwijzing of de verklaring van overeenstemming.

De migratie wordt bepaald met het materiaal of voorwerp of, wanneer dit onpraktisch is, met een monster van het materiaal of voorwerp of een monster dat representatief is voor het materiaal of voorwerp. Voor

elke levensmiddelsimulant of elk soort levensmiddel wordt een nieuw monster genomen. Alleen de delen van het monster die bestemd zijn om bij het feitelijke gebruik met levensmiddelen in contact te komen, worden met de levensmiddelsimulant of het levensmiddel in contact gebracht.

2.1.2. Keuze van de levensmiddelsimulant

Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen in contact te komen, worden getest met de levensmiddelsimulanten A, B en D2. Als er echter geen stoffen aanwezig zijn die met zure levensmiddelsimulant of levensmiddelen kunnen reageren, kan de test met levensmiddelsimulant B achterwege worden gelaten.

Materialen en voorwerpen die alleen voor specifieke soorten levensmiddelen bestemd zijn, worden getest met de levensmiddelsimulanten die in bijlage III voor de desbetreffende soorten levensmiddelen zijn aangegeven.

2.1.3. Contactomstandigheden bij het gebruik van levensmiddelsimulanten

Het monster wordt met de levensmiddelsimulant in contact gebracht onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden wat betreft de contacttijd (zie tabel 1) en de contacttemperatuur (zie tabel 2). Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de combinatie van de in de tabellen 1 en 2 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

Tabel 1 Contacttijd

| Contacttijd bij ongunstigst te verwachten gebruik | Duur van de test |
|---|----------------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$ | 5 min |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ uur}$ | 0,5 uur |
| $0,5 \text{ uur} < t \leq 1 \text{ uur}$ | 1 uur |
| $1 \text{ uur} < t \leq 2 \text{ uur}$ | 2 uur |
| $2 \text{ uur} < t \leq 6 \text{ uur}$ | 6 uur |
| $6 \text{ uur} < t \leq 24 \text{ uur}$ | 24 uur |
| $1 \text{ dag} < t \leq 3 \text{ dagen}$ | 3 dagen |
| $3 \text{ dagen} < t \leq 30 \text{ dagen}$ | 10 dagen |
| meer dan 30 dagen | zie bijzondere voorwaarden |

Tabel 2 Contacttemperatuur

| Contactomstandigheden bij ongunstigst te verwachten gebruik | Testomstandigheden |
|--|--|
| Contacttemperatuur | Testtemperatuur |
| $T \leq 5 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 5 °C |
| $5 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 20 °C |
| $20 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 40 °C |
| $40 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 70 °C |
| $70 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 100 °C of refluxtemperatuur |
| $100 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 121 °C(*) |
| $121 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 130 °C(*) |
| $130 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 150 °C(*) |
| $150 \text{ } ^\circ\text{C} < T < 175 \text{ } ^\circ\text{C}$ | 175 °C(*) |
| $T > 175 \text{ } ^\circ\text{C}$ | neem de werkelijke temperatuur op het contactvlak met het levensmiddel (*) |
| (*) Deze temperatuur wordt alleen voor de levensmiddelsimulanten D2 en E gebruikt. Voor toepassingen waarbij verhitting onder druk vereist is, kan de migratietest onder druk bij de desbetreffende temperatuur worden uitgevoerd. Voor de levensmiddelsimulanten A, B, C en D1 kan deze test worden vervangen door een test bij 100 °C of bij refluxtemperatuur gedurende viermaal de tijd die volgens tabel 1 zou moeten worden gekozen. | |

2.1.4. Bijzondere voorwaarden voor contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager

In het geval van contacttijden van meer dan 30 dagen bij kamertemperatuur en lager wordt het monster onderzocht met een versnelde test bij verhoogde temperatuur, maximaal 10 dagen bij 60 °C. De duur van de test en de temperatuur worden als volgt berekend:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2)),$$

E_a is de activeringsenergie in het ongunstigste geval, 80 kJ/mol,

R is een factor, namelijk 8,31 J/kelvin/mol,

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2),$$

t₁ is de contacttijd,

t₂ is de duur van de test,

T1 is de contacttemperatuur in kelvin. Voor opslag bij kamertemperatuur wordt hiervoor de waarde 298 K (25 °C) genomen. Voor gekoelde en bevroren opslag wordt hiervoor de waarde 278 K (5 °C) genomen.

T2 is de testtemperatuur in kelvin.

Voor alle opslagtijden in bevroren toestand geldt een test gedurende 10 dagen bij 20 °C.

Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten geldt een test gedurende 10 dagen bij 40 °C.

Voor alle opslagtijden in gekoelde of bevroren toestand, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten en opslagtijden van maximaal zes maanden bij kamertemperatuur geldt een test gedurende 10 dagen bij 50 °C.

Voor opslag langer dan 6 maanden bij kamertemperatuur en lager, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten geldt een test gedurende 10 dagen bij 60 °C.

De maximale testtemperatuur wordt bepaald door de faseovergangstemperatuur van het polymeer. Het monster mag bij de testtemperatuur geen fysische veranderingen ondergaan.

In geval van opslag bij kamertemperatuur kan de duur van de test worden teruggebracht tot 10 dagen bij 40 °C als er wetenschappelijke aanwijzingen voor zijn dat de migratie van de desbetreffende stof in het polymeer onder deze testomstandigheden een evenwicht bereikt heeft.

2.1.5. Bijzondere voorwaarden voor combinaties van contacttijd en contacttemperatuur

Indien een materiaal of voorwerp voor verschillende toepassingen met verschillende combinaties van contacttijd en temperatuur bestemd is, wordt de test beperkt tot de testomstandigheden die op grond van wetenschappelijke gegevens als het ongunstigst beschouwd worden.

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met levensmiddelen in contact te komen onder omstandigheden waarbij het achtereenvolgens aan twee of meer combinaties van tijden en temperaturen wordt blootgesteld, wordt de migratietest uitgevoerd door het monster achtereenvolgens te onderwerpen aan alle ongunstigste te verwachten omstandigheden die relevant zijn, steeds met één en dezelfde hoeveelheid levensmiddelsimulant.

2.1.6. Voorwerpen voor herhaald gebruik

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, worden de vereiste migratietesten driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt. Op basis van de resultaten van de derde test wordt bepaald of het materiaal of voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet.

Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde test niet toeneemt en bij de eerste test de migratielimieten niet worden overschreden, is er geen verdere test nodig.

Materialen en objecten dienen de specifieke migratie limieten te respecteren bij de eerste test wanneer “niet aantoonbaar” is aangegeven in bijlage I, tabel 1, kolom 8, of tabel 2, kolom 3 van de verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en voor de niet in de lijst opgenomen stoffen zoals bedoeld in artikel 4, §1, punt 4 en §2, punt 4), die niet in aantoonbare hoeveelheden mogen migreren.

2.1.7. Analyse van migrerende stoffen

Na afloop van de voorgeschreven contacttijd wordt de specifieke migratie in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant bepaald met een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

2.1.8. Controle van de overeenstemming aan de hand van het restgehalte per oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt (QMA)

In geval van stoffen die in een levensmiddelsimulant of levensmiddel instabiel zijn of waarvoor geen geschikte analysemethode beschikbaar is, wordt in bijlage I aangegeven dat de overeenstemming moet worden gecontroleerd door bepaling van het restgehalte per 6 dm² contactoppervlakte. Voor materialen en voorwerpen met een inhoud tussen 500 ml en 10 l wordt de werkelijke contactoppervlakte genomen. Voor materialen en voorwerpen met een inhoud van minder dan 500 ml of meer dan 10 l en voor voorwerpen waarvoor de werkelijke contactoppervlakte lastig te berekenen is, wordt een contactoppervlakte van 6 dm² per kg levensmiddel aangenomen.

2.2. Screeningsmethoden

Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die stringenter geacht worden dan de in punt 2.1 beschreven controlemethode.

2.2.1. Vervanging van de specifieke migratie door de totale migratie

Voor screening op de specifieke migratie van niet-vluchtige stoffen kan de totale migratie worden bepaald, onder ten minste even stringente testomstandigheden als voor de specifieke migratie gelden.

2.2.2. Restgehalte

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie worden berekend aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp, waarbij wordt aangenomen dat deze hoeveelheid volledig migreert.

2.2.3. Migratiemodellen

Voor screening op de specifieke migratie kan de potentiële migratie aan de hand van het restgehalte van de stof in het materiaal of voorwerp worden berekend met erkende diffusiemodellen op basis van wetenschappelijke gegevens, mits die een overschatting van de werkelijke migratie geven.

2.2.4. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de specifieke migratie mogen vervangende levensmiddelsimulanten worden gebruikt, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat die vervangende levensmiddelsimulanten een hogere waarde voor de migratie opleveren dan de reguliere levensmiddelsimulanten.

Als men vast stelt dat bij het gebruik van een vervangend levensmiddelsimulant fysieke of andere wijzigingen werden veroorzaakt in het teststaal die zich niet voordoen bij de slechtst mogelijke voorziene omstandigheden die te verwachten zijn bij het gebruik van het materiaal of voorwerp tijdens de test. Dan dient de vervangingssimulant gekozen te worden rekening houdend met de slechtst mogelijke omstandigheden waarbij deze fysieke of andere wijzigingen niet voorkomen. Het is in dit verband nuttig rekening te houden met het feit dat sommige soorten vernis, niet oplosbaar zijn in de gebruikte simulanten (met name ethanol in concentraties hoger dan 50% of iso-octaan).

Paragraaf 3 : Bepaling van de totale migratie

De totale migratie wordt bepaald onder de in dit paragraaf beschreven standaardtestomstandigheden.

3.1. Standaardtestomstandigheden

De test ter bepaling van de totale migratie voor materialen en voorwerpen die bestemd zijn om onder de in tabel 3, kolom 3, beschreven omstandigheden met levensmiddelen in contact te komen, wordt uitgevoerd met inachtneming van de in kolom 2 gespecificeerde tijdsduur en temperatuur. Test OM5 kan worden uitgevoerd gedurende 2 uur bij 100 °C (levensmiddelsimulant D2) of onder refluxen (levensmiddelsimulant A, B, C, D1) of gedurende 1 uur bij 121 °C. De levensmiddelsimulant wordt overeenkomstig bijlage, hoofdstuk 1 van dit besluit gekozen.

Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de testen onder de in tabel 3 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het monster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratietesten uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

Tabel 3: Standaardtestomstandigheden

| Kolom 1 | Kolom 2 | Kolom 3 |
|--------------------|---|--|
| Nummer test | Contacttijd in dagen of uur bij contacttemperatuur in °C | Beoogde contactomstandigheden |
| OM1 | 10 dagen bij 20 °C | Contact met bevroren en gekoelde levensmiddelen |
| OM2 | 10 dagen bij 40 °C | Langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager, inclusief verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten |
| OM3 | 2 uur bij 70 °C | Contact met verwarming tot 70 °C gedurende maximaal 2 uur of tot 100 °C gedurende maximaal 15 minuten, niet gevolgd door langdurige opslag bij kamertemperatuur of gekoeld |
| OM4 | 1 uur bij 100 °C | Toepassingen bij hoge temperatuur voor alle levensmiddelsimulanten, tot maximaal 100 °C |
| OM5 | 2 uur bij 100 °C of onder refluxen of 1 uur bij 121 °C | Toepassingen bij hoge temperatuur tot 121 °C |

| | | |
|-----|------------------------------------|--|
| OM6 | 4 uur bij 100 °C of onder refluxen | Contact met levensmiddelsimulant A, B, C of D1 bij een temperatuur hoger dan 40 °C |
| OM7 | 2 uur bij 175°C | Toepassingen bij hoge temperatuur met vette levensmiddelen waarbij de omstandigheden van OM5 worden overschreden |

Test OM7 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor vette levensmiddelsimulanten die met niet-polyolefinen in contact komen. Indien het technisch niet mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden zoals beschreven in punt 3.2.

Test OM6 omvat ook de bij OM1 tot en met OM5 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor de levensmiddelsimulanten A, B en C die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM5 omvat ook de bij OM1 tot en met OM4 beschreven contactomstandigheden. Dit zijn de ongunstigste omstandigheden voor alle levensmiddelsimulanten die met niet-polyolefinen in contact komen.

Test OM2 omvat ook de bij OM1 en OM3 beschreven contactomstandigheden.

3.2. Vervangende test voor OM7 met levensmiddelsimulant D2

Indien het technisch NIET mogelijk is OM7 met levensmiddelsimulant D2 uit te voeren, kan de test vervangen worden door OM8 of OM9. Voor elk van deze twee testomstandigheden moet een nieuw monster worden genomen.

| Nummer test | Testomstandigheden | Beoogde contactomstandigheden | Omvat de contactomstandigheden van |
|-------------|--|--|------------------------------------|
| OM8 | Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 2 uur bij 100 °C | Alleen toepassingen bij hoge temperatuur | OM1, OM3, OM4, OM5 en OM6 |
| OM9 | Levensmiddelsimulant E gedurende 2 uur bij 175 °C en levensmiddelsimulant D2 gedurende 10 dagen bij 40°C | Toepassingen bij hoge temperatuur met langdurige opslag bij kamertemperatuur | OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 en OM6 |

3.3. Voorwerpen voor herhaald gebruik

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om herhaaldelijk met levensmiddelen in contact te komen, wordt de migratietest driemaal uitgevoerd op eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid levensmiddelsimulant wordt gebruikt.

Op basis van de resultaten van de derde test wordt bepaald of het materiaal of voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet. Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde test niet toeneemt en als tevens de totale migratielimiet bij de eerste test niet wordt overschreden, is er geen verdere test nodig.

3.4. Screeningsmethoden

Om via screening na te gaan of een materiaal of voorwerp aan de migratielimieten voldoet, kan een van de volgende methoden worden gebruikt, die stringenter geacht worden dan de in de punten 3.1 en 3.2 beschreven controlemethode.

3.4.1. Restgehalte

Voor screening op de totale migratie kan de potentiële migratie worden berekend aan de hand van het restgehalte van potentieel migrerende stoffen zoals bepaald door volledige extractie van het materiaal of voorwerp.

3.4.2. Vervanging van levensmiddelsimulanten

Voor de screening op de totale migratie mogen levensmiddelsimulanten worden vervangen, mits op grond van wetenschappelijke gegevens bekend is dat de vervangende levensmiddelsimulanten een hogere waarde voor de migratie opleveren dan de reguliere levensmiddelsimulanten.

Paragraaf 4 : Correctiefactoren voor het vergelijken van de resultaten van migratietesten met de migratielimieten

4.1. Correctie van de specifieke migratie in levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 % met behulp van de vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF).

Bij lipofiele stoffen waarvoor in bijlage I in kolom 7 van de verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen is aangegeven dat de FRF van toepassing is, kan de specifieke migratie met de FRF gecorrigeerd worden. De FRF wordt bepaald met de formule $FRF = (g \text{ vet in levensmiddel} / kg \text{ levensmiddel}) / 200 = (\% \text{ vet} \times 5) / 100$.

Voor toepassing van de FRF gelden de volgende regels.

De resultaten van de migratietesten worden door de FRF gedeeld voordat zij met migratielimieten worden vergeleken.

Deze correctie met de FRF geldt niet:

- a) als het materiaal of voorwerp bestemd is om in contact te komen of al in contact komt met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding;
- b) voor materialen en voorwerpen waarvoor het verband tussen de oppervlakte en de hoeveelheid levensmiddel die daarmee in contact komt, niet te schatten is, bijvoorbeeld als gevolg van de vorm of de wijze van gebruik ervan, zodat de migratie wordt berekend aan de hand van de conventionele oppervlakte/volumeconversiefactor van $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

Toepassing van de FRF mag niet tot gevolg hebben dat een specifieke migratie hoger is dan de totale migratielimiet.

4.2. Correctie van de migratie naar levensmiddelsimulant D2

Voor de levensmiddelen categorieën waarbij in bijlage , hoofdstuk 1, tabel 2, kolom 3, subkolom D2, een getal achter het kruisje staat, wordt het testresultaat van de migratie naar levensmiddelsimulant D2 door dit getal gedeeld.

De resultaten van de migratietesten worden door de correctiefactor gedeeld voordat zij met migratielimieten worden vergeleken.

De correctie geldt niet voor de specifieke migratie van de lijst in bijlage I van de verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen opgenomen stoffen waarvoor in kolom 8 een specifieke migratielimiet “niet aantoonbaar” is aangegeven, die niet in de lijst zijn opgenomen en voor de niet in de lijst opgenomen stoffen als bedoeld in artikel 4, §1, punt 4 en §2, punt 4, die niet in aantoonbare hoeveelheden mogen migreren.

4.3. Combinatie van de correctiefactoren 4.1 en 4.2

De onder 4.1 en 4.2 beschreven correctiefactoren kunnen worden gecombineerd voor de migratie van stoffen waarvoor een FRF geldt wanneer de test in levensmiddelsimulant D2 wordt uitgevoerd; daartoe worden beide factoren met elkaar vermenigvuldigd. De toegepaste factor mag niet groter zijn dan 5.

Paragraaf 5 : Bepaling van de specifieke migratie voor vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie en voor vernis voor materialen en voorwerpen in metaal.

3% azijnzuur als simulant voor zure voedingsmiddelen is onvoldoende voor vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie en voor vernis voor materialen en voorwerpen in metaal door het feit dat een significant deel van het substraat kan worden gecorrodeerd en kan bijdragen in de globale migratielimiet.

Indien de globale migratielimiet wordt overschreden met de levensmiddelsimulant azijnzuur 3%, dan is het mogelijk om de bijdrage van het metaal bij de globale migratie in te schatten, dit door het kwantificeren van het metaal deel in het extract. Als deze fractie significant en groter is dan de globale migratielimiet dan kan men een extractie met chloroform uitvoeren op de organische fractie van het residu van de migratie. De massa van dit extract wordt vervolgens vergeleken met de limiet van de globale migratie van 10 mg/dm².

Migratieproeven voor vernis voor toepassingen van hoge capaciteit in de voedingsmiddelenindustrie

Toegepaste methode :

- De monsters worden geëvalueerd overeenkomstig, Hoofdstuk 2, lid 2 en lid 5 en Hoofdstuk 3 van deze bijlage.
 - o Het bakken van de vernis wordt uitgevoerd in overeenstemming met het aantal dagen en de condities vermeld in de technische fiche, 7-14 dagen aan 23°C, 50 % relatieve vochtigheid, beurtelings op hoge temperatuur, 5 dagen aan 40 tot 60°C.
 - o De braadpannen worden direct na het bakken gewassen met stoom gedurende 1 uur.
 - o Rapport van het geteste oppervlak: volume van de simulant – 100 cm²: 100 ml

Toegepaste methode:

De proef omvat de volgende bepalingen:

Bepaling van de globale migratie in 10% ethanol, na een contactperiode van 10 dagen bij 40°C.

Bepaling van de globale migratie in olijfolie, na een contactperiode van 10 dagen bij 70°C.

Als alternatief voor olijfolie kan iso-octaan gebruikt worden (2 dagen bij 20°C).

Bepaling van de specifieke migratie van solventen (xyleen, benzylalcohol, ethylbenzeen, butanol/isobutanol) in 10% ethanol.

Om de globale en specifieke migratie van monsters in waterige simulanten te bepalen, worden de te testen monsters ondergedompeld in de voedingssimulator, 3% azijnzuur en 10% ethanol, en opgeslagen gedurende 10 dagen bij 40°C. Na de contactperiode worden de te testen monsters gereinigd en wordt de procedure twee maal herhaald, met gebruikmaking van hetzelfde paneel en telkens met verse simulant.

Na elke opslagperiode worden de globale migratiegraad bepaald door gebruikmaking van methodes die de methode CEN ENV 1186-3 (versie mei 1994) (waterige simulant) zo dicht mogelijk benaderen.

Om de globale graad van migratie van de monsters in olijfolie te bepalen, worden de te testen monsters ondergedompeld in de voedingsimulant en opgeslagen gedurende 10 dagen bij 70°C, 20 dagen bij 70°C en 30 dagen bij 70°C, als volgt:

- 1 paneel gedurende 10 jours
- 1 paneel gedurende 20 jours
- 1 paneel gedurende 30 jours.

HOOFDSTUK 3 : INFORMATIE DIE IN DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING BEVAT MOET WORDEN.

De schriftelijke verklaring bedoeld in artikel 5 moet de volgende informatie bevatten :

- 1) de identiteit en het adres van de exploitant die de vernismaterialen of de voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;
- 2) de identiteit van de vernissen of de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen;
- 3) de datum van de verklaring;
- 4) de bevestiging dat vernissen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van dit besluit en van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
- 5) adequate informatie over gebruikte stoffen waarvoor in dit besluit beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan die beperkingen en/of specificaties wordt voldaan;
- 6) adequate informatie over de stoffen waarvoor in levensmiddelen een beperking geldt, verkregen op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen, over de specifieke migratie van die stoffen alsmede, waar van toepassing, zuiverheidseisen overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, zodat de gebruiker van deze materialen en voorwerpen de desbetreffende communautaire bepalingen of, bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen kan naleven;
- 7) de specificaties voor het gebruik van het materiaal of voorwerp, zoals:
 - i) de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in aanraking te komen;
 - ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in aanraking komt;
 - iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in aanraking komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet;
- 8) De verklaring van het beginsel van non-migratie, indien dit principe wordt gebruikt. Het gebruik van dit principe brengt met zich mee dat de substantie niet migreert aan een detectielimiet van 10µg/kg in de voedingsmiddelen of simulatoren van voedingsmiddelen, en niet CMR is (cancerogeen, mutageen, toxisch voor de reproductie).

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen of stoffen waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd; ingeval de migratie door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven. Indien er geen wijzigingen optreden bij de grondstoffen, bij de verwerking ervan, bij het gebruik, bij het productieproces ed. kan een verklaring van overeenstemming voor een periode van maximaal 5 jaar geldig blijven. Natuurlijk kan de verantwoordelijke voor het product steeds beslissen, om zelfs in gelijkblijvende omstandigheden, de verklaring van overeenstemming te vernieuwen.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 25 september 2016 betreffende vernis dat bestemd is om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen.

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

De Minister van Landbouw,

W. BORSUS

ANNEXE à l'arrêté royal concernant les vernis et revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

CHAPITRE 1 : SIMULANTS DE DENRÉES ALIMENTAIRES.

1. Simulants de denrées alimentaires

La conformité des vernis qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires est démontrée à l'aide des simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 Liste des simulants de denrées alimentaires

| Simulant de denrée alimentaire | Abréviation |
|--|-------------|
| Éthanol à 10 % (v/v) | Simulant A |
| Acide acétique à 3 % (m/v) | Simulant B |
| Acide citrique à 5 g/l pour la migration spécifique les vernis sur metal | |
| Éthanol à 20 % (v/v) | Simulant C |
| Éthanol à 50 % (v/v) | Simulant D1 |
| Huile végétale (*) | Simulant D2 |
| Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm | Simulant E |

* Il peut s'agir de n'importe quelle huile végétale présentant une répartition des acides gras de

| | | | | | | | |
|--|------|----|--------|------|-------|------|------|
| Nombre d'atomes de carbone dans la chaîne d'acides gras:nombre d'insaturations | 6-12 | 14 | 16 | 18:0 | 18:1 | 18:2 | 18:3 |
| Teneur en acides gras exprimée en % (m/m) d'esters méthyliques, mesurée par chromatographie en phase gazeuse | <1 | <1 | 1,5-20 | <7 | 15-85 | 5-70 | <1,5 |

2. Affectation générale des simulants aux denrées alimentaires

Les simulants A, B et C sont affectés aux denrées alimentaires à caractère hydrophile qui peuvent extraire des substances hydrophiles. Le simulant B est utilisé pour les denrées alimentaires dont le pH est inférieur à 4,5. Le simulant C est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool de 20 % maximum et les denrées alimentaires contenant une quantité significative d'ingrédients organiques qui les rendent davantage lipophiles.

Les simulants D1 et D2 sont affectés aux denrées alimentaires à caractère lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface.

Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.

3. Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après.

Pour les essais de migration globale à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec différentes catégories ou une combinaison de catégories de denrées alimentaires, l'affectation du simulant visée au point 4 s'applique.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Numéro de référence): le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.

Colonne 2 (Description des denrées alimentaires): une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.

Colonne 3 (Simulants): les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est divisé par ledit chiffre avant d'être comparé à la limite de migration. Ce chiffre est le facteur de correction visé au point 4.2 de l'annexe, chapitre 2 du présent arrêté.

Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant B peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec le vernis en contact avec les denrées alimentaires.

Tableau 2 Affectation spécifique des simulants aux catégories de denrées alimentaires

| (1) Numéro de référence | (2) Description des denrées alimentaires | (3) Simulants | | | | | |
|----------------------------------|--|------------------|------|---|----|---------------|---|
| | | A | B | C | D1 | D2 | E |
| 01 | Boissons | | | | | | |
| 01.01 | Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant au maximum 6 % vol.: A. Boissons transparentes: Eau, cidres, jus de fruits ou de légumes transparents simples ou concentrés, nectars de fruits, limonades, sirops, bitter, infusions, café, thé, bières, boissons gazeuses, boissons énergétiques et autres, eau aromatisée, extrait de café liquide A. Boissons troubles: Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, mouts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide | | X(*) | X | | | |
| 01.02 | Boissons alcoolisées titrant 6 à 20 % vol. | | | X | | | |
| 01.03 | Boissons alcoolisées titrant plus de 20 % vol. et toutes les liqueurs à base de crème | | | | X | | |
| 01.04 | Divers: alcool éthylique non dénaturé | | X(*) | | | Rempl acer | |

| | | | | | par de l'éthan ol à 95 % | |
|-------|--|---|------|---|-----------------------------------|---|
| 02 | Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie | | | | | |
| 02.01 | Amidons et féculés | | | | | X |
| 02.02 | Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres) | | | | | X |
| 02.03 | Farines de céréales et semoules | | | | | X |
| 02.04 | Pâtes alimentaires sèches, par ex. macaroni, spaghetti et produits similaires et pâtes fraîches | | | | | X |
| 02.05 | Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche: | | | | | |
| | A. présentant des matières grasses en surface | | | | X/3 | |
| | B. autres | | | | | X |
| 02.06 | Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche | | | | | |
| | A. présentant des matières grasses en surface | | | | X/3 | |
| | B. autres | | | | | X |
| 03 | Chocolats, sucres et leurs dérivés | | | | | |
| | Produits de la confiserie | | | | | |
| 03.01 | Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés | | | | X/3 | |
| 03.02 | Produits de la confiserie: | | | | | |
| | A. sous forme solide: | | | | | |
| | I. présentant des matières grasses en surface | | | | X/3 | |
| | II. autres | | | | | X |
| | B. sous forme de pâte: | | | | | |
| | I. présentant des matières grasses en surface | | | | X/2 | |
| | II. humides | | | X | | |
| 03.03 | Sucres et sucreries: | | | | | |
| | A. sous forme solide: cristaux ou poudre | | | | | X |
| | B. mélasse, sirops de sucre, miel et similaires | X | | | | |
| 04 | Fruits, légumes et leurs dérivés | | | | | |
| 04.01 | Fruits entiers, frais ou réfrigérés, non pelés | | | | | |
| 04.02 | Fruits transformés: | | | | | |
| | A. Fruits secs ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre | | | | | X |
| | B. Fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (confiture, compote et produits similaires) | | X(*) | X | | |
| | C. Fruits conservés dans un milieu liquide: | | | | | |
| | I. en milieu huileux | | | | X | |
| | II. en milieu alcoolique | | | | X | |
| 04.03 | Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres): | | | | | |
| | A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre | | | | | X |
| | B. décortiqués et grillés | | | | | X |
| | C. sous forme de pâte ou de crème | X | | | X | |
| 04.04 | Légumes entiers, frais ou réfrigérés, non pelés | | | | | |
| 04.05 | Légumes transformés: | | | | | |

| | | | | | | | |
|-------|--|---|------|---|---|---------|---|
| 07.02 | Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires | | X(*) | | X | | |
| 07.03 | Crème et crème aigre | | X(*) | | X | | |
| 07.04 | Fromages: | | | | | | |
| | A. entiers, à croûte non comestible | | | | | | X |
| | B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant | | | | | X/3(**) | |
| | C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres) | | X(*) | | X | | |
| | D. conserves de fromage: | | | | | | |
| | I. en milieu huileux | X | | | | X | |
| | II. en milieu aqueux (feta, mozzarella et autres) | | X(*) | | X | | |
| 08 | Produits divers | | | | | | |
| 08.01 | Vinaigre | | X | | | | |
| 08.02 | Denrées alimentaires frites ou rôties: | | | | | | |
| | A. pommes de terre frites, beignets et autres | X | | | | X/5 | |
| | B. d'origine animale | X | | | | X/4 | |
| 08.03 | Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes: | | | | | | |
| | A. en poudre ou séchés: | | | | | | |
| | I. à caractère gras | | | | | X/5 | |
| | II. autres | | | | | | X |
| | B. sous toute autre forme: | | | | | | |
| | I. à caractère gras | X | X(*) | | | X/3 | |
| | II. autres | | X(*) | X | | | |
| 08.04 | Sauces: | | | | | | |
| | A. à caractère aqueux | | X(*) | X | | | |
| | B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco | X | X(*) | | | X | |
| 08.05 | Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.14) | X | X(*) | | | X/3(*) | |
| 08.06 | Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments: | | | | | | |
| | A. présentant des matières grasses en surface | X | | | | X/5 | |
| | B. autres | | | | | | X |
| 08.07 | Glaces | | | X | | | |
| 08.08 | Aliments secs: | | | | | | |
| | A. présentant des matières grasses en surface | | | | | X/5 | |
| | B. autres | | | | | | X |
| 08.09 | Aliments congelés ou surgelés | | | | | | X |
| 08.10 | Extraits concentrés titrant 6 % vol. d'alcool ou plus | | X(*) | | X | | |
| 08.11 | Cacao: | | | | | | |
| | A. Cacao en poudre, y compris maigre et très maigre | | | | | | X |
| | B. Pâte de cacao | | | | | X/3 | |
| 08.12 | Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café, en granulés ou en poudre | | | | | | X |

| | | | | | | | | |
|-------|---|--|--|--|--|--|---|---|
| 08.13 | Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres | | | | | | | X |
| 08.14 | Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres | | | | | | | X |
| 08.15 | Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâte de curry | | | | | | X | |

4. Affectation des simulants pour les essais de migration globale

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou le simulant A et dans les simulants B et D2.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires à l'exception des denrées alimentaires acides, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou le simulant A et dans le simulant D2.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant D1.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants D1 et B.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant C.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20%, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants C et B.

CHAPITRE 2 : ESSAIS DE CONFORMITE.

Les essais de conformité de la migration à partir des matériaux et objets contenant des vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont régis par les règles générales exposées ci-après.

Paragraphe 1 : Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets déjà en contact avec des denrées alimentaires

1.1 Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est entreposé conformément aux indications qui figurent sur l'étiquette de l'emballage ou, en l'absence d'instructions, dans des conditions adaptées à la denrée alimentaire emballée. Il est mis fin au contact entre le matériau ou l'objet et la denrée alimentaire avant la date limite d'utilisation de cette dernière ou toute date limite de consommation indiquée par le fabricant pour des raisons de qualité ou de sécurité.

1.2. Conditions d'essai

La denrée alimentaire est traitée conformément aux instructions de cuisson figurant sur l'emballage lorsqu'elle doit être cuite dans celui-ci. Les parties de denrée alimentaire non destinées à la consommation sont retirées et jetées. Le reste est homogénéisé et analysé. Les résultats d'analyse sont toujours exprimés sur la base de la masse de denrée alimentaire destinée à la consommation qui est en contact avec le matériau.

1.3. Analyse des substances cédées

La migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) n°882/2004.

1.4. Cas particuliers

Lorsque la contamination provient de sources autres que les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, il y a lieu d'en tenir compte lors des essais de conformité desdits matériaux.

Paragraphe 2 : Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

2.1. Méthode de contrôle

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique, compte tenu des points 1.4, 2.1.1, 2.1.6 et 2.1.7.

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les simulants de denrées alimentaires est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, conformément aux règles énoncées aux points 2.1.1 à 2.1.7.

2.1.1. Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est traité selon la description figurant dans les instructions ou la déclaration de conformité.

La migration est déterminée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, sur un échantillon prélevé sur le matériau ou l'objet ou un échantillon représentatif du matériau ou de l'objet. Un nouvel échantillon d'essai est utilisé pour chaque simulant ou type de denrées alimentaires. Seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'utilisation réelle sont mises en contact avec le simulant ou la denrée alimentaire.

2.1.2. Choix du simulant

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires doivent être testés avec les simulants A, B et D2. Toutefois, en l'absence de substances susceptibles de réagir avec le simulant de denrées alimentaires acides ou des denrées alimentaires acides, l'essai dans le simulant B peut être omis.

Les matériaux et objets uniquement destinés à des types déterminés de denrées alimentaires sont testés à l'aide des simulants indiqués pour les différents types de denrées alimentaires à l'annexe, chapitre 1 du présent arrêté.

2.1.3. Conditions de contact lors du recours aux simulants

L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 1) et à la température de contact (tableau 2).

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 1 et 2 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 1 : Durée de contact

| Durée de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles | Durée d'essai |
|---|---------------------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$ | 5 min |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$ | 0,5 h |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$ | 1 h |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$ | 2 h |
| $2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$ | 6 h |
| $6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$ | 24 h |
| $1 \text{ j} < t \leq 3 \text{ j}$ | 3 j |
| $3 \text{ j} < t \leq 30 \text{ j}$ | 10 j |
| $> 30 \text{ j}$ | Voir les conditions spécifiques |

Tableau 2 : Température de contact

| Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles | Conditions d'essai |
|--|---------------------------------|
| Température de contact | Température d'essai |
| $T \leq 5 \text{ °C}$ | 5 °C |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$ | 20 °C |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ | 40 °C |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$ | 70 °C |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$ | 100 °C ou température de reflux |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ | 121 °C(*) |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$ | 130 °C (*) |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$ | 150 °C (*) |
| $150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$ | 175 °C (*) |

| | |
|---|---|
| T > 175 °C | Régler la température sur la température réelle au niveau de l'interface avec la denrée alimentaire (*) |
| (*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C ou D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux conditions du tableau 1. | |

2.1.4. Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé lors d'un essai accéléré à température élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C. Les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a est l'énergie d'activation la plus défavorable de 80 kJ/mol.

R est un facteur de 8,31 J/Kelvin/mol.

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t₁ est la durée de contact.

t₂ est la durée d'essai.

T₁ est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, elle est fixée à 278 K (5 °C).

T₂ est la température d'essai en degrés Kelvin.

L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé.

L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum et les durées d'entreposage de maximum six mois à température ambiante.

L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre l'entreposage de longue durée de plus de six mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

À la température d'essai, l'échantillon d'essai ne doit subir aucune modification physique.

Pour l'entreposage à température ambiante, la durée d'essai peut être ramenée à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration de la substance concernée dans le vernis a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.

2.1.5. Conditions spécifiques applicables aux combinaisons de durées et de températures de contact

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à plusieurs applications correspondant à différentes combinaisons de durée et de température de contact, l'essai doit être limité aux conditions d'essai considérées comme les plus strictes sur la base des données scientifiques.

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à une combinaison d'au moins deux durées et températures, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulant.

2.1.6. Objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai (les essais) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai.

Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si les limites de migration ne sont pas dépassées au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

Le matériau ou l'objet doit respecter la limite de migration spécifique dès le premier essai pour les substances au regard desquelles la mention «non décelable» est indiquée dans la colonne 8 du tableau 1 ou la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe I du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et pour les substances non répertoriées régies par les dispositions de l'article 4, paragraphe §1, point 4 et §2, point 4), qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

2.1.7. Analyse des substances cédées

Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) n°882/2004.

2.1.8. Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS)

Pour les substances instables dans le simulant ou la denrée alimentaire ou pour lesquelles il n'existe pas de méthode d'analyse appropriée, le contrôle de la conformité s'effectue en vérifiant la teneur résiduelle pour 6 dm² de surface de contact. Pour les matériaux et objets d'une contenance de 500 ml à 10 l, la surface de contact réelle est appliquée. Pour les matériaux et objets d'une contenance inférieure à 500 ml et supérieure à 10 l ainsi que pour les objets pour lesquels il n'est pas possible de calculer la surface de contact réelle, la surface de contact est fixée à 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

2.2. Méthodes d'examen

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite au point 2.1 peut être appliquée.

2.2.1. Remplacement de la migration spécifique par la migration globale

Pour l'examen de la migration spécifique de substances non volatiles, la détermination de la migration globale dans des conditions d'essai au moins aussi strictes que celles de la migration spécifique peut être utilisée.

2.2.2. Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète.

2.2.3. Modélisation de la migration

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appliquant des modèles de diffusion, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle.

2.2.4. Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

S'il est constaté que l'usage du substitut de simulant provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude. Il convient de sélectionner le substitut en considération des pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas. Il y a notamment lieu de s'assurer que, pour certains types de vernis, ne sont pas solubles dans ces substituts de simulants (notamment l'éthanol en concentrations supérieures à 50% ou d'iso-octane).

Paragraphe 3 : Essais de migration globale

Les essais de migration globale sont réalisés dans les conditions d'essai normalisées exposées ci-après.

3.1. Conditions d'essai normalisées

L'essai de migration globale pour les matériaux et objets destinés aux conditions de contact décrites à la colonne 3 du tableau 3 est réalisé dans les conditions de durée et de température précisées à la colonne 2. L'essai MG5 peut être réalisé soit pendant 2 heures à 100 °C (simulant D2) ou à la température de reflux (simulants A, B, C, D1), soit pendant 1 heure à 121 °C. Le simulant est sélectionné conformément à l'annexe, chapitre 1 du présent arrêté.

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 3: Conditions d'essai normalisées

| Colonne 1 | Colonne 2 | Colonne 3 |
|-------------------|--|---|
| Numéro de l'essai | Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C] | Conditions de contact prévues |
| MG1 | 10 j à 20 °C | Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré. |
| MG2 | 10 j à 40 °C | Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum. |

| | | |
|-----|--|---|
| MG3 | 2 h à 70 °C | Toute condition comprenant le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré. |
| MG4 | 1 h à 100 °C | Applications à haute température pour tous les simulants à une température maximale de 100 °C. |
| MG5 | soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C | Applications à haute température à une température maximale de 121 °C. |
| MG6 | 4 h à 100 °C ou à la température de reflux | Toute condition de contact avec les simulants A, B, C ou D1 à une température supérieure à 40 °C. |
| MG7 | 2 h à 175 °C | Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celle de l'essai MG5. |

L'essai MG7 couvre également les conditions de contact avec des denrées alimentaires décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des vernis non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au point 3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B, C et D1 en contact avec des vernis non polyoléfiniques.

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfiniques.

L'essai MG2 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1 et MG3.

3.2. Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par l'essai MG8 ou MG9. Les conditions d'essai décrites pour chaque essai doivent être réalisées avec un nouvel échantillon.

| Numéro de l'essai | Conditions d'essai | Conditions de contact prévues | Couvre les conditions de contact prévues décrites dans |
|-------------------|---|---|--|
| MG8 | Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 2 h à 100 °C | Uniquement applications à haute température | MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6 |

| | | | |
|-----|---|--|--------------------------------|
| MG9 | Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 10 j à 40 °C | Applications à haute température avec entreposage de longue durée à température ambiante | MG1, MG2, MG3, MG4, MG5 et MG6 |
|-----|---|--|--------------------------------|

3.3. Objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai de migration doit être effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant.

La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai. Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si la limite de migration globale n'est pas dépassée au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

3.4. Méthodes d'examen

Pour l'examen de la conformité d'un matériau ou objet aux limites de migration, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite aux points 3.1 et 3.2 peut être appliquée.

3.4.1. Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration globale, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle en substances susceptibles de migrer déterminée lors d'une extraction complète du matériau ou de l'objet.

3.4.2. Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés si, sur la base de données scientifiques, leurs substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

Paragraphe 4: Facteurs de correction appliqués pour comparer les résultats des essais de migration avec les limites de migration

4.1. Correction de la migration spécifique dans les denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG)

Pour les substances lipophiles pour lesquelles la colonne 7 de l'annexe I du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule $FRTMG = (g \text{ de matières grasses dans la denrée alimentaire} / kg \text{ de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$.

Le FRTMG est appliqué selon les règles ci-après.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le FRTMG avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction par le FRTMG n'est pas applicable dans les cas suivants:

- lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;
- s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par

exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

L'application du FRTMG ne doit pas entraîner de migration spécifique dépassant la limite de migration globale.

4.2. Correction de la migration dans le simulant D2

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 de la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe, chapitre 1 du présent arrêté contient un X suivi d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration dans le simulant D2 est divisé par ce chiffre.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le facteur de correction avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction n'est pas applicable à la migration spécifique des substances figurant dans la liste de l'Union à l'annexe I du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au regard desquelles la mention «non décelable» figure dans la colonne 8 et des substances non répertoriées et pour les substances non répertoriées régies par les dispositions de l'article 4, paragraphe §1, point 4 et §2, point 4), qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

4.3. Combinaison des facteurs de correction visés aux points 4.1 et 4.2

Les facteurs de correction décrits aux points 4.1 et 4.2 peuvent être combinés pour la migration des substances auxquelles s'applique le FRTMG lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2, en multipliant les deux facteurs. Le facteur maximal appliqué ne peut excéder 5.

Paragraphe 5: Etudes de migration pour les vernis dits à haut rendement pour applications agroalimentaires de grande capacité et pour les vernis pour matériaux et objets en métal

3% d'acide acétique comme simulant pour les aliments acides est inapproprié pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité et pour les vernis pour matériaux et objets en métal du fait qu'une part significative du substrat peut être corrodée et contribue à la limite de migration globale.

En cas de dépassement de la limite de migration globale avec le simulant acide acétique 3%, il est possible d'estimer le cas échéant la contribution de l'attaque du support métallique à la migration globale, en quantifiant la fraction métallique de l'extrait. Si cette fraction est significative et supérieure au dépassement de la limite de migration globale, une extraction au chloroforme de la partie organique du résidu de migration peut être réalisée. La masse de cet extrait est alors comparée à la limite de migration globale de 10 mg/dm².

Etudes de migration pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité

Méthodes appliquées

- Les échantillons ont été évalués en utilisant le présent arrêté, annexe, chapitre 2, paragraphes 2 et 5 et chapitre 3
- La cuisson des vernis a été faite d'après le nombre de jours et les conditions de la feuille de données techniques.
- Les panneaux cuits ont été lavés immédiatement après la cuisson avec de la vapeur pendant 1 heure, le vernis ne doit pas être exposé à une vapeur sous pression.
- Rapport surface testée : volume de simulant – 100 cm² : 100 ml

Méthodes appliquées:

L'examen comprend les déterminations suivantes:

- Détermination de la migration globale dans 10% d'éthanol, après une période de contact de 10 jours à 40°C.
- Détermination de la migration globale dans l'huile d'olive, après une période de contact de 10 jours à 70°C.
- Comme alternative à l'huile d'olive l'isooctane (2 jours à 20°C) a été utilisée dans un cas.
- Détermination de la migration spécifique des solvants (xylène, alcool benzylique, éthylbenzène, butanol/iso-butanol) dans 10% d'éthanol.

Pour déterminer la migration globale et spécifique dans les simulants aqueux à partir des échantillons, les échantillons à tester ont été immergés dans le simulant alimentaire 10% d'éthanol, et stockés pendant 10 jours à 40°C. Après la période de contact les échantillons à tester ont été vidés et la procédure a été répétée deux fois, en utilisant le même panneau et en prenant du simulant frais chaque fois. Après chaque période de stockage la migration globale a été déterminée en suivant des méthodes similaires à la méthode CEN ENV 1186-3 (version mai 1994) (simulant aqueux) d'aussi près que possible.

Pour déterminer la migration globale dans l'huile d'olive à partir des échantillons, les échantillons à tester ont été immergés dans le simulant alimentaire et stockés pendant 10 jours à 70°C, 20 jours à 70°C et 30 jours à 70°C, comme suit:

- 1 panneau pendant 10 jours
- 1 panneau pendant 20 jours
- 1 panneau pendant 30 jours

Une température inférieure peut être choisie afin de mieux refléter les conditions d'utilisation réelle du vernis.

CHAPITRE 3 : INFORMATIONS QUI DOIVENT ETRE CONTENUE DANS LA DECLARATION DE CONFORMITE.

La déclaration écrite visée à l'article 5 doit contenir les informations suivantes :

- 1) identité et adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe les vernis ou les substances destinées à la fabrication de ces vernis;
- 2) identité des vernis ou des substances destinées à la fabrication des matériaux et objets;
- 3) date de la déclaration;
- 4) confirmation de la conformité des vernis aux prescriptions applicables du présent arrêté et du règlement (CE) no 1935/2004;
- 5) informations adéquates relatives aux substances utilisées pour lesquelles les restrictions et/ou spécifications prévues par le présent arrêté sont en place afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect de ces restrictions;
- 6) informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, critères de pureté conformément à l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;
- 7) spécifications concernant l'utilisation du matériau ou de l'objet telles que:
 - i) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci;
 - ii) durée et température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire;
 - iii) rapport surface/volume en contact avec la denrée alimentaire utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- 8) La déclaration du principe de non migration si ce principe est utilisé. L'utilisation de ce principe implique que la substance ne migre pas avec une limite de détection de 10µg/Kg dans les aliments ou les simulants d'aliments, et qu'elle n'est pas CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction)

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets ou substances pour lesquels elle est établie et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles. Si aucune modification n'intervient dans les matières premières, dans leur traitement, dans l'utilisation, dans le processus de production et autres, une déclaration de conformité peut rester valable pour une période de maximum 5 ans. Le responsable du produit peut bien entendu toujours décider de renouveler la déclaration de conformité même dans l'hypothèse d'un maintien du statu quo.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 septembre 2016 concernant les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS